

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) racecadotrilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k informacím o polékové reakci s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) a anafylaktickém šoku dostupným ze spontánních hlášení a literatury, včetně blízké časové souvislosti v některých případech, jakož i případům pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, PRAC považuje příčinnou souvislost mezi racecadotrilem a polékovou reakcí s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) a dále mezi racecadotrilem a anafylaktickým šokem přinejmenším za přiměřeně pravděpodobnou. PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících racecadotril mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s celkovými závěry a odůvodněním doporučení výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se racecadotrilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících racecadotril zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny

CMDh doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text je podtržený a tučně)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Má být doplněno následující upozornění:

#### **Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR):**

**V souvislosti s léčbou racecadotrilem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Pacienti mají být poučeni o symptomech této reakce a mají být pečlivě sledováni z hlediska kožních reakcí. Pokud se objeví symptomy naznačující DRESS, je třeba racecadotril okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu. Pokud se u pacienta při užívání racecadotrilu rozvinul DRESS, nesmí být u takového pacienta léčba racecadotrilem v žádném případě znovu zahájena.**

- Bod 4.8

Shrnutí bezpečnostního profilu:

**V souvislosti s léčbou racecadotrilem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4).**

Tabulka nežádoucích účinků

(.....)

Následující nežádoucí účinky je nutné doplnit do SOC Poruchy kůže a podkožní tkáně s neznámou četností:

- **Poléková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS)**

Následující nežádoucí účinky je nutné doplnit do SOC Poruchy imunitního systému s neznámou četností:

- **Anafylaktický šok**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> <užívat/používat>

**<Neužívejte> <Nepoužívejte> <přípravek> <název přípravku>**

- **Pokud se u vás někdy po užití racecadotrilu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech**

#### **Upozornění a opatření - při užívání racecadotrilu buďte obzvlášť opatrní:**

**V souvislosti s léčbou racecadotrilem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodu 4, přestaňte racecadotril používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

- Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

**Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte racecadotril používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc:**

- **Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom)**
- **Dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a pocit ztráty vědomí – jedná se o příznaky náhlé, závažné alergické reakce**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. února 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2024